Күні \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Мөр орны

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Министерства здравоохранения Республики Казахстан

**Дәрілік препараттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы жөніндегі салыстырмалы есеп**

 Есептен құпия ақпарат алынып тасталды

|  |  |
| --- | --- |
| Дәрілік препараттың атауы | СПАЗМОСТОП |
| Өндірушісі | ВЕТПРОМ АД |
| Елі | БОЛГАРИЯ |

1. Рәсім туралы анықтамалық ақпарат

|  |  |
| --- | --- |
| 1.1 | Мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік заттың сараптамасын жүргізуге тіркеу дерекнамасын беру |

2. Ғылыми талқылау

|  |  |
| --- | --- |
| 2.1 | Сапа аспектілері |
| 2.1.1 | Белсенді фармацевтикалық субстанция: шығу тегі, сапасы туралы мәліметтерді талдау және субстанцияны пайдалану мүмкіндігі туралы қорытындылар | Белсенді фармацевтикалық субстанция ретінде - дротаверин гидрохлориді (дротаверинге шаққанда) пайдаланылады. БФС физика-химиялық қасиеттері туралы ақпарат субстанция сапасының өндірушінің талаптарына сәйкестігін растау үшін жеткілікті мөлшерде ұсынылған. Үш соңғы серияларға ұсынылған талдау сертификаттары сапаның тұрақтылығын дәлелдейді және өнімнің біртектілігі сериядан серияға дейін сақталады және үрдіс бақылауда болады. Ұсынылған деректер субстанцияның сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің баламалылығын толығымен растайды. БФС дайын өнімде қолдану үшін ұсынылады. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1.2 | Қосымша заттар: пайдалануға рұқсат туралы қорытындымен сапасы, мөлшері туралы мәліметтерді талдау | Дәрілік препаратты өндіру кезінде қосымша заттар ретінде төмендегі фармакопеялық сападағы эксципиенттерді пайдаланады: натрий метабисульфиті, 96 % этил спирті, инъекцияға арналған су.Препараттың құрамында Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға тыйым салынған қосымша заттар жоқ; бояғыштар, адами немесе жануар тектес қосымша заттар пайдаланылмайды. Барлық қосымша заттардың сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкес келеді, бұл әр зат үшін талдау сертификатымен расталған (ЕФ 9.5, БФ 2017). Қосымша заттардың құрамы жүргізілген фармацевтикалық өңдеу барысында іріктеп алынған, компоненттердің үйлесімділігі тұрақтылығын зерттеу бойынша деректермен расталған.  |
| 2.1.3 | Дәрілік препарат |
| Өндіріс туралы қорытынды | GMP талаптарын қанағаттандыратын өндіріс үрдісінің және өндіріс үрдісін бақылаудың толық сипаттамасы ұсынылған. Валидациялық сынақтардың нәтижелері өндірістік үрдіс тұрақты екенін көрсетеді және дайын өнімге фирма спецификациясы талаптарының барлық параметрлері бойынша сәйкес келетін сериядан серияға дейін өнімді алуға мүмкіндік береді. |
| Сапа спецификациясы | ЕФ 9.5 стандартының және ICH Q2, Q6A, Q3А нұсқауының шеңберінде ұсынылған спецификацияның негіздемесі препараттың сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің баламалылығын дәлелдейді.Аналитикалық әдістемелердің жүргізілген валидация нәтижелері мәлімделген дәрілік заттың сапасын рутиналық сапасын бақылау үшін әдістемені қолдану мүмкіндігін растайды.Аналитикалық әдістемелердің жүргізілген валидация нәтижелері мәлімделген дәрілік заттың сапасын рутиналық сапасын бақылау үшін әдістемені қолдану мүмкіндігін растайды. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Тұрақтылығы | Тұрақтылық сынақтары ICH Q1A (R2), Q1C талаптарына сәйкес жүргізілген. Бастапқы қаптама мәлімделген деректерге сәйкес келеді.Тұрақтылықты ұзақ мерзімді зерттеу нәтижелеріне сәйкес дайын препараттың критикалық сапа көрсеткіштерінің елеулі өзгерістері байқалмайды.1. Сипаттамасы спецификация талаптарына сәйкес келеді;2. Қоспалардың құрамы спецификация шеңберінде болады;3. Қолданыстағы заттың сандық құрамының елеулі өзгерістері байқалмайды.Препараттың тұрақтылығын зерттеу нәтижелері мәлімделген 3 жыл сақтау мерзімін растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Клиникаға дейінгі деректер бойынша әдебиеттің шолуы ұсынылған. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | № 736 бұйрықтың 25-тармағына сәйкес Фармацевтикалық инспекциялар ынтымақтастығының халықаралық жүйесі (РІC/S) тиісті өндірістік практикасына өндірісінің сәйкестігін растайтын құжаты бар өтініш берушіден ин виво баламалылығын зерттеу есептерін ұсыну референтті препаратпен салыстырылатын концентрацияда бірдей немесе ұқсас қосымша заттармен референтті препаратпен бірдей сапалы және сандық құрамы бар сулы ерітінділер түріндегі ішуге арналған дәрілік заттарға талап етілмейді. Өтініш берушіде ІСН (GMP Болгария) елдері-өңірлерінде тиісті өндірістік практика өндірісіне сәйкес растайтын құжаты бар.  |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | «Пайда-қауіп» арақатынасын ескере отырып дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігін бағалау жағымды болып табылады.  |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау |
| Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | Халықаралық талаптарға және қолданыстағы нормативтік құжаттарға сәйкес ТКҰ ДЗ қауіпсіздігін мониторингілеуді іске асырады және тиісті фармакологиялық қадағалау жүйесі бар.  |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босатылу шарттары | Рецепт бойынша. |